

## 第 215 回山梨大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会 会議の概要

日時 平成 21 年 10 月 2 日 (金) 16 時 30 分～17 時 30 分

場所 山梨大学医学部基礎研究棟 6 階大会議室

出席者 松川 隆、原田 清、遠藤登代志、小口敏夫、花輪剛久、宮永義夫、三枝純子、手塚とみ江、丸田由男の各委員

・審議に先立ち第 214 回委員会議事要旨の確認が行われ、承認された。

### 【1】継続審査（治験実施状況報告）

・継続審査が行われ、調査の進行状況を確認し、以下の調査の継続を承認した。（6 件）

- 01 P-16-29 グロウジェクト特別調査（ターナー症候群・長期）、小児科学、大日本住友製薬、調査期間 2011.3.31、登録期間終了 2008.11.30
- 02 P-18-36 フェマラ錠 2.5mg 閉経後乳癌特定使用成績調査（長期使用）、外科学第 1、中外製薬、調査期間 2010.5.31、登録期間終了 2008.5.31
- 03 P-19-24 イトリゾール注 1%使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ヤンセンファーマ、調査期間 2010.6.30、登録期限 2009.12.31
- 04 P-19-25 レミケード点滴静注 100 使用成績調査（ベアチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎）、眼科学、田辺三菱製薬、調査期間 2011.3.31、登録期限 2011.3.31
- 05 P-20-43 低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症に対するプロファシー等 hCG 製剤とゴナールエフの併用における安全性と有効性の把握、泌尿器科学、メルクセローノ、調査期間 2016.5.31、登録期限 2015.5.31
- 06 P-20-48 ノバルジンカプセル特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、内科学第 1、アルフレッサファーマ、調査期間 2016.3.31、登録期限 2016.3.31

### 【2】新規申請について：新規治験 1 件、新規調査 2 件

・新規申請のあった以下の治験および調査の実施の適否について審議を行い、次の結果とした。

C-21-05 IFN 未治療の C 型慢性肝炎患者を対象とした ME-3738 の探索的試験（第 II 相）、内科学第 1、明治製菓  
 審査結果：承認

P-21-32 ホスレノールチュアブル錠特定使用成績調査（腹膜透析患者を対象とした調査）、泌尿器科学、バイエル薬品  
 審査結果：承認

P-21-33 ネオーラル「アトピー性皮膚炎」特定使用成績調査（長期使用）、皮膚科学、ノバルティスファーマ  
 審査結果：承認

### 【3】有害事象報告

・有害事象報告について審議の結果、以下の治験の継続を承認した。（21 件）

- 2051 C-20-02 C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の臨床試験、内科学第 1、大日本住友製薬：治験薬副作用等症例票（国内）[2009.8.11 HLBI-001]、重篤副作用の症例一覧表
- 2052 C-20-02 C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の臨床試験、内科学第 1、大日本住友製薬：

- 治験薬重篤副作用等症例定期報告書 [2009.8.11 HLBI-A001]、重篤副作用等症例の発現状況一覧 (HLBI) [2009.8.11 HLBI-A001]、重篤副作用の症例一覧 [2009/4/4~2009/7/15]
- 2053 C-21-02 過活動膀胱患者を対象とした臨床試験、泌尿器科学、アステラス製薬：YM178 治験薬概要書第4版追補23 (2009.8.25)
- 2054 C-21-03 アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する比較試験、精神神経医学・臨床倫理学、大塚製薬：未知・重篤副作用等の症例一覧 (安全性IB追補) (作成日2009.7.1)
- 2055 C-21-03 アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する比較試験、精神神経医学・臨床倫理学、大塚製薬：未知・重篤副作用等の症例一覧 (安全性IB追補) (作成日2009.8.3)、治験薬重篤副作用等症例定期報告書 (2009.8.11)、重篤副作用等症例の発現状況一覧表 (2009.4.1~2009.7.16)
- 2056 C-20-03 SA-001 カプセルの膵外分泌機能不全に対する第III相試験、外科学第1、ソルベイ製薬
- 2057 C-20-04 SA-001 カプセルの膵外分泌機能不全に対する第III相長期投与試験、外科学第1、ソルベイ製薬
- 2058 C-20-06 小児てんかん患者を対象としたガバペンチンの第III相試験、小児科学、ファイザー
- 2059 C-19-01 C型代償性肝硬変を対象としたSCH54031+リバビリン併用投与試験、内科学第1、シェリング・プラウ：当院症例第一報
- 2060 C-18-07 Ro25-8310 (ペグインターフェロンアルファ-2a) と Ro20-9963 (リバビリン) 併用投与によるC型代償性肝硬変に対する第II/III相臨床試験、内科学第1、中外製薬：第42回 Ro25-8310・Ro20-9963 重篤な有害事象報告書 (2009.7.31 作成)
- 2061 C-18-07 Ro25-8310 (ペグインターフェロンアルファ-2a) と Ro20-9963 (リバビリン) 併用投与によるC型代償性肝硬変に対する第II/III相臨床試験、内科学第1、中外製薬：第43回 Ro25-8310・Ro20-9963 重篤な有害事象報告書 (2009.8.28 作成)、第1回治験薬重篤副作用等症例定期報告書 (2009.8.10 報告)
- 2062 C-21-03 アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する比較試験、精神神経医学・臨床倫理学、大塚製薬：未知・重篤副作用等の症例一覧 (安全性IB追補版) (作成日2009.9.1)
- 2063 C-20-01 血小板減少性紫斑病患者を対象としたAMG531の臨床試験、血液・腫瘍内科学、アムジェン・デベロップメント：有害事象に関する治験薬副作用症例報告書 (外国) (写)、治験薬副作用症例票 (外国) (写) 及び国内規制当局に報告した緊急報告一覧 (2009.8.11、8.12、8.18、8.26、9.1、9.9)
- 2064 C-20-03 SA-001 カプセルの膵外分泌機能不全に対する第III相試験、外科学第1、ソルベイ製薬
- 2065 C-20-04 SA-001 カプセルの膵外分泌機能不全に対する第III相長期投与試験、外科学第1、ソルベイ製薬
- 2066 C-20-08 C型慢性肝炎 (初回治療例) を対象としたMP-424の検証的試験、内科学第1、田辺三菱製薬：MP-424 安全性情報 (報告番号：V-053 および J-016：2009.8.15 作成、V-054：2009.9.1 作成)
- 2067 C-20-09 C型慢性肝炎 (前治療後再燃例) を対象としたMP-424の臨床試験、内科学第1、田辺三菱製薬：MP-424 安全性情報 (報告番号：V-053 および J-016：2009.8.15 作成、V-054：2009.9.1 作成)
- 2068 C-21-02 過活動膀胱患者を対象とした臨床試験、泌尿器科学、アステラス製薬：YM178 治験薬概要書第4版追補24 (2009.9.4 作成)
- 2069 C-21-02 過活動膀胱患者を対象とした臨床試験、泌尿器科学、アステラス製薬：YM178 治験薬概要書第4版追補25 (2009.9.11 作成)
- 2070 C-19-01 C型代償性肝硬変を対象としたSCH54031+リバビリン併用投与試験、内科学第1、シェリング・プラウ
- 2071 C-19-01 C型代償性肝硬変を対象としたSCH54031+リバビリン併用投与試験、内科学第1、シェ

リング・プラウ：当院症例第二報

#### 【4】変更願

・変更願について審議の結果、以下の治験および調査の実施計画の変更を承認した。（7件）

- C-20-01 血小板減少性紫斑病患者を対象とした AMG531 の臨床試験、血液・腫瘍内科学、アムジェン・デベロップメント：治験薬概要書 第 7.0 版 (2008.11.20) → 第 8.0 版 (2009.8.21)
- C-20-03 SA-001 カプセルの膵外分泌機能不全に対する第 III 相試験、外科学第 1、ソルベイ製薬：治験実施計画書別紙 (2009.5.15) → (2009.6.2) → (2009.7.30) → (2009.8.27)
- C-20-04 SA-001 カプセルの膵外分泌機能不全に対する第 III 相長期投与試験、外科学第 1、ソルベイ製薬：治験実施計画書別紙 (2009.5.15) → (2009.6.2) → (2009.7.30) → (2009.8.27)
- C-20-05 重症セプシス患者における Eritoran Tetrasodium の第 III 相試験、救急集中治療医学、エーザイ：治験実施計画書別紙 2 (2009.5.15) → (2009.8.7)
- C-20-06 小児てんかん患者を対象としたガバペンチンの第 III 相試験、小児科学、ファイザー：添付文書 第 2 版 (2007.10 改訂) → 第 3 版 (2009.7 改訂)
- C-21-02 過活動膀胱患者を対象とした臨床試験、泌尿器科学、アステラス製薬：説明文書・同意文書 第 2 版 (2009.7.23) → 第 3 版 (2009.9.15)
- C-21-04 パーキンソン病患者を対象とした KW-6500 第 III 相試験、神経内科学、協和発酵キリン：治験実施計画書第 1.0 版 (2009.5.27) → 第 1.1 版 (2009.8.25)、治験実施計画書 (別冊) 第 1.1 版 (2009.7.6) → 第 1.2 版 (2009.9.1)

#### 【5】終了報告

・以下の治験および調査の終了を確認した。（5件）

- C-19-08 OPC-18 と 5-FU 持続肝動注併用療法の高高度進行肝細胞癌に対する第 II 相試験、内科学第 1、大塚製薬
- C-20-03 SA-001 カプセルの膵外分泌機能不全に対する第 III 相試験、外科学第 1、ソルベイ製薬
- C-20-06 小児てんかん患者を対象としたガバペンチンの第 III 相試験、小児科学、ファイザー
- P-18-03 チオラ錠 100 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)、泌尿器科学、マイラン製薬
- P-19-27 ベシケア錠使用成績調査、泌尿器科学、アステラス製薬

#### 【6】その他

・事務局より 13 件のモニタリング実施状況について報告があった。

・軽微な変更に関する報告があった。（4件）

- C-14-11 骨端線閉鎖を伴わない子宮内発育遅延 (SGA) 性低身長症患児に対する PNU-180307 の長期投与試験、小児科学、ファイザー：製造販売後臨床試験実施計画書事務的変更事項
- C-19-01 C 型代償性肝硬変を対象とした SCH54031+リバビリン併用投与試験、内科学第 1、シェリング・プラウ：治験実施計画書別紙 5 (17\_090810) → (18\_090915)
- C-21-03 アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する比較試験、精神神経医学・臨床倫理学、大塚製薬：治験実施計画書 別添資料 1 (2009.5.22) → (2009.7.23)、別添資料 2 (2009.5.22) → (2009.8.10)、別添資料 3 (2009.5.26) → (2009.7.23)
- C-21-03 アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する比較試験、精神神経医学・臨床倫理学、大塚製薬：治験実施計画書 別添資料 3 (2009.7.23) → (2009.9.4)

以上